

臍帯血流出事案及び造血幹細胞移植法改正の概要

今回の臍帯血流出事案を契機とした造血幹細胞移植法上の課題

①移植に用いる臍帯血の保存のみ・販売のみを行う事業者、②造血幹細胞移植に適しない臍帯血を造血幹細胞移植用と称して取引する事業者を現行の造血幹細胞移植法では取り締まることができない

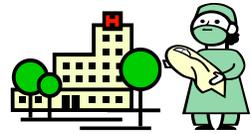
依頼者（契約者）



産科医療施設

・採取

保管委託契約



プライベートバンク
（茨城県つくば市）

・調製
・凍結保存
・引渡し



保管 臍帯血が
流出

臍帯血販売業者

販売

仲介業者

販売

移植医療施設

・移植
・再生医療



本人又はその親族

本人又はその親族に返還

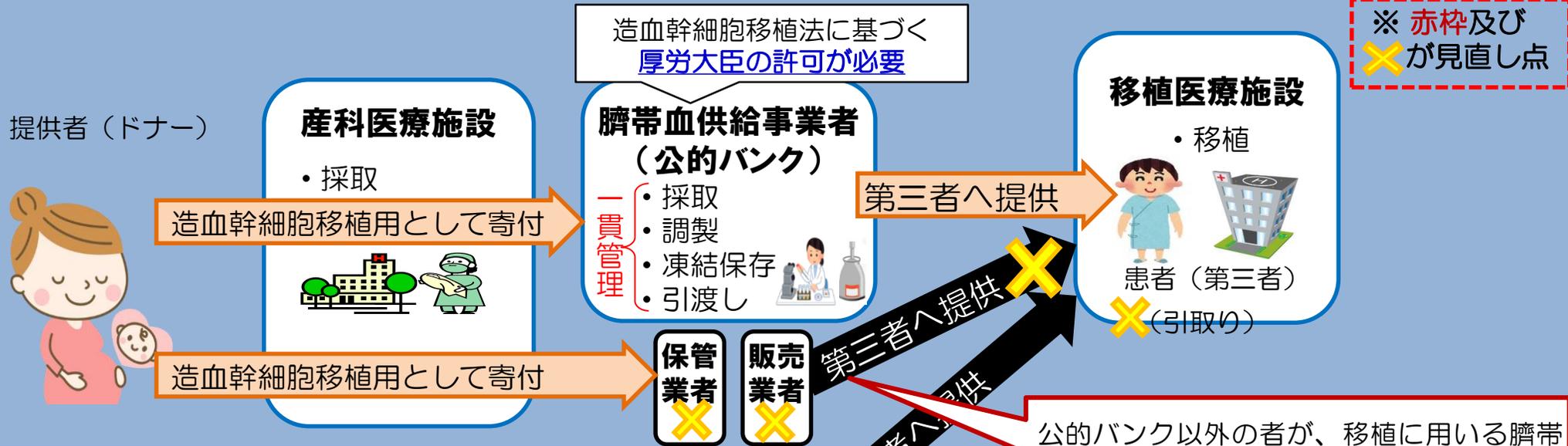
2009年に
経営破綻

クリニック（※移植学会非認定）
（東京、大阪、福岡の12施設）

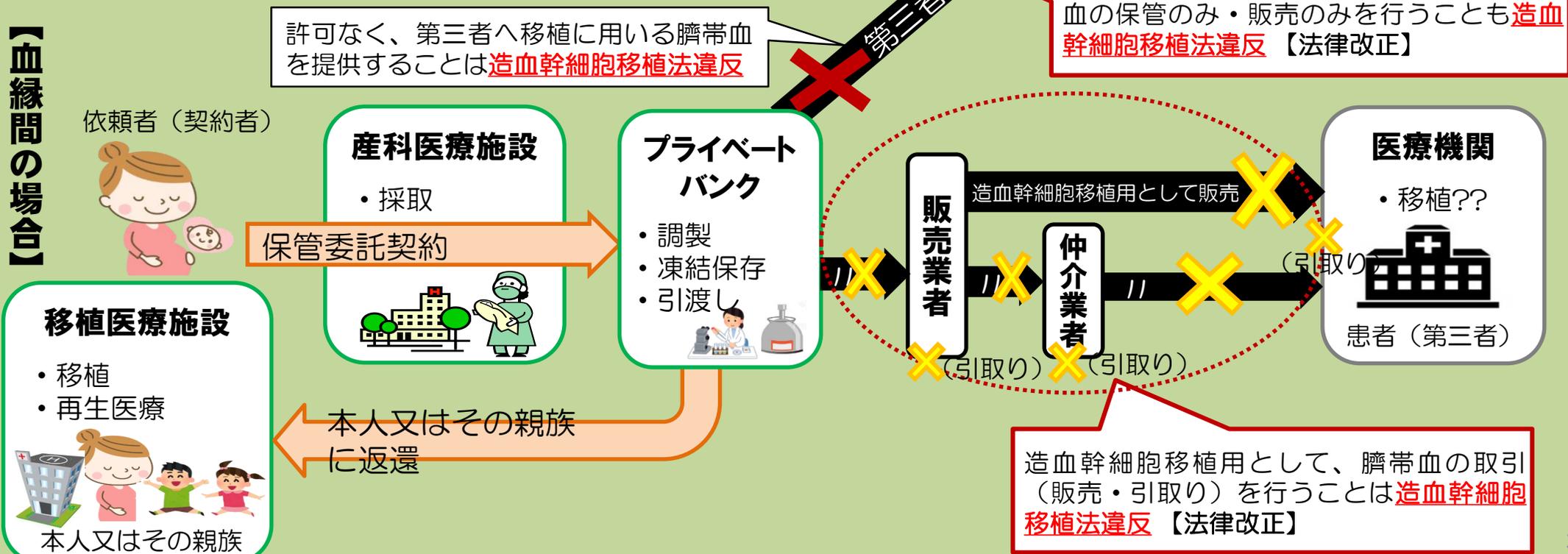
- ◆患者（約70人）に無届けで投与（再生医療法違反）
- ◆医学的にみて通常の造血幹細胞移植とは認められない医療行為を、再生医療法の規制を逃れるために、「造血幹細胞移植」と称して実施

課題に対応するための造血幹細胞移植法の改正の概要

【非血縁間の場合】



【血縁間の場合】



経営破綻した臍帯血プライベートバンクから流出した臍帯血が不適切な事業者によって販売され、違法な再生医療に使用される事案が発生しました。この事案を契機として、今般、**公的臍帯血バンク以外の事業者（ブローカー等）による不適切な臍帯血の提供を禁止するため、「造血幹細胞移植法」が改正されました。**

この改正後も、産科医療機関において、これまでどおり、お母さんの依頼に基づき、出産時に臍帯血を採取し、公的臍帯血バンク（*1）又は臍帯血プライベートバンク（*2）に引き渡すことは問題ございません。

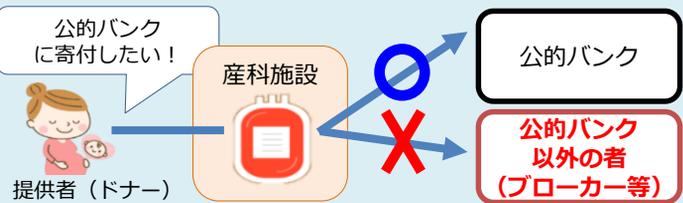
他方、以下のCase 1～4のように、お母さんの依頼に反してブローカー等の第三者へ臍帯血を提供するなどの行為を行った場合には、改正造血幹細胞移植法違反となる可能性がありますので、ご注意願います。

*1 北海道さい帯血バンク、関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンク、九州さい帯血バンク、中部さい帯血バンク、兵庫さい帯血バンク

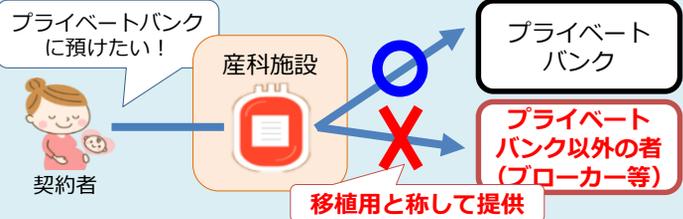
*2 妊婦等との契約に基づき、出産時に採取した臍帯血を保管する事業者。公的臍帯血バンクと異なり、国の許可を得ていない。平成31年2月時点で厚生労働省に届出を行っている臍帯血プライベートバンクは2社（株式会社アイル、株式会社ステルセム研究所）。

産科医療機関が留意する必要がある行為について

Case 1 ▶ お母さんから、**公的臍帯血バンクへの寄付用として預かった臍帯血**を、業として、公的臍帯血バンク以外の者に引き渡した場合

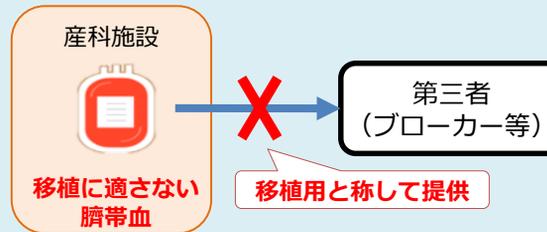


Case 2 ▶ お母さんから、**臍帯血プライベートバンクでの保管用として預かった臍帯血**を、業として、**造血幹細胞移植用として当該臍帯血プライベートバンク**以外の者に引き渡した場合

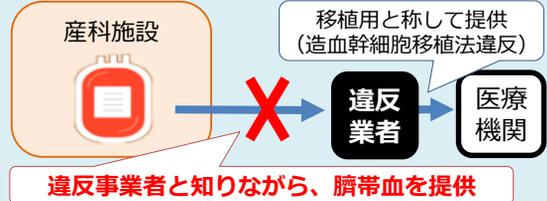


Case 3 ▶ Case 1 又は Case 2 の目的以外で採取した臍帯血（※）を、業として、**造血幹細胞移植用として**、第三者に引き渡した場合

（※）例えば、①研究・治療用として採取した臍帯血、②お母さんの許可なく採取した臍帯血、③医療用廃棄物となった臍帯血であってお母さんから使用について一任されたものなどが考えられます。



Case 4 ▶ **公的臍帯血バンクではない事業者が、移植用と称して臍帯血の販売等を行う（＝改正造血幹細胞移植法に違反）ことを知りながら**、当該事業者へ臍帯血を引き渡した場合



※ 臍帯血を用いた造血幹細胞移植以外の治療又は臨床研究については、別途、産科医療機関・臍帯血バンク・臍帯血を用いる医療機関において、再生医療等安全性確保法に基づく手続を行う必要がある場合があります。

※ ご不明点は、厚生労働省健康局移植医療対策推進室【03-3595-2256（直通）】までお問い合わせください。

臍帯血プライベートバンクに関する情報提供のお願い

○ 厚生労働省では、臍帯血プライベートバンクに対し、事業内容、臍帯血の保管状況等について国への届出を求め、必要に応じて立入調査を実施しています。届出の内容及び調査結果は、下記ホームページに掲載し、臍帯血の自己保存をお考えのお母さんに向けて情報提供を行っています。

▶ 厚生労働省HP（赤ちゃんを出産予定のお母さんへ(臍帯血関連情報)）

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html

○ 平成31年2月時点で、厚生労働省に届出を行っている臍帯血プライベートバンクは2社（株式会社アイル、株式会社ステルセム研究所）です。これら以外の業者について情報をお持ちでしたら、厚生労働省（健康局移植医療対策推進室：03-3595-2256）へ情報提供をお願いします。